

CoStorSol®
Belzer UW® Cold Storage Solution
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin)

Instructions for Use Printed In:

English
Nederlands
Français
Deutsch
Italiano
Español
Português

C € 0086**STERILE A**

Sterile Medical Device
Using Aseptic Technique
(Aseptic Fill)

**DEHP**

P/N 4039
Rev. 081712

Instruction for Use

CoStorSol®

Belzer UW® Cold Storage Solution
Cold Storage Solution
(University of Wisconsin)

**Single Use Only. Do NOT Reuse!!****DIRECTIONS FOR PREPARATION AND USE****DESCRIPTION**

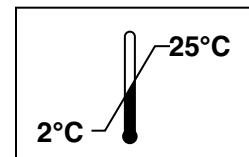
CoStorSol® (University of Wisconsin) Cold Storage Solution's composition is:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraction	50	N/A	Allopurinol	0.136	1
Lactobionic Acid (as Lactone)	35.83	105	Total Glutathione	0.922	3
Potassium Phosphate monobasic	3.4	25	Potassium Hydroxide	5.61	100
Magnesium Sulfate heptahydrate	1.23	5	Sodium Hydroxide/Hydrochloric Acid	Adjust to pH 7.4	N/A
Raffinose pentahydrate	17.83	30	Water for Injection	q.s.	N/A
Adenosine	1.34	5			

CoStorSol® is a clear to light yellow, sterile, non-pyrogenic solution for hypothermic flushing and storage of organs. The solution has an approximate calculated osmolarity of 320 mOsm, a sodium concentration of 29 mEq/L, a potassium concentration of 125 mEq/L, and a pH of approximately 7.4 at 20°C.

HOW SUPPLIED – STORAGE CONDITIONS

1000 mL CoStorSol® (University of Wisconsin) Cold Storage Solution in one liter bags, shelf carton of 10. Store CoStorSol® indoors at temperatures controlled between 2 ° and 25°C (36° and 77°F). Avoid excessive heat. Do not freeze the solution, and do not use if frozen. Do not use if discolored or if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution.

**ACTIONS**

CoStorSol® must be cooled to 2° to 6°C (36° to 43°F) prior to use. The cold solution is used to flush the isolated organ immediately before removal from the donor and/or immediately after removal from the donor. The solution is then left in the organ vasculature during hypothermic storage and transportation. CoStorSol® is to be used for cold storage of the organ and is not acceptable for continuous machine perfusion. Administration of CoStorSol®, at the recommended temperature, will effectively cool the organ and lower its metabolic requirements.

INTENDED USE

CoStorSol® is intended for the flushing and cold storage of kidney, liver and pancreas organs at the time of organ removal from the donor in preparation for storage, transportation and eventual transplantation into a recipient.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to adenosine, allopurinol, or any component of CoStorSol® solution or suggested additives.

WARNINGS

NOT INTENDED FOR SYSTEMIC ADMINISTRATION BY DIRECT INJECTION OR INTRAVENOUS INFUSION.

NOT FOR *IN SITU* FLUSHING OF ORGANS IN LIVING DONORS OR PATIENTS.

DO NOT RE-USE. RE-USE OF TRANSPLANT SOLUTION MAY CAUSE INFECTION OR SEROLOGICAL CROSS CONTAMINATION.

**Single Use Only.****Do NOT Reuse!!****Discard Any Unused Portion.****PRECAUTIONS**

The donor organ must be flushed free of the CoStorSol® prior to the reperfusion. The organ must be flushed with physiological solution to prevent occurrence (in the recipient) of potentially serious cardiovascular complications such as hyperkalemic cardiac arrest or bradyarrhythmia. This is necessary because of the high concentration of potassium in the solution. These precautions must be taken during donor organ retrieval to avoid cardiac arrest.

CoStorSol® includes components (allopurinol and pentafraction) which individually have caused hypersensitivity reaction in patients. Additionally, the additives recommended for use with CoStorSol® (penicillin, insulin, and dexamethasone) have individually been associated with hypersensitivity reactions in patients. Physicians should consult individual drug labeling and be alert to treat possible reactions.

ADVERSE REACTIONS

Cardiovascular complications such as bradyarrhythmia have been reported in cases where fresh CoStorSol® was used for repeat flushing of the organ within three (3) hours prior to transplant, or when CoStorSol® was not thoroughly flushed from the organ prior to transplant.

A few anecdotal reports when this solution was used in liver graft preservation described clinical problems including hepatic functional changes, poor outcomes including death, and biopsies showing ischemic damage in the liver with or without signs of mild rejection.

PREPARATION AND ADMINISTRATION WITH LIVER, KIDNEY AND PANCREAS

Cool the solution to 2° to 6°C (36° to 43°F). Remove overwrap prior to use. Check each bag for leaks by squeezing the container firmly. If a leak is found, discard solution container. With the overwrap removed, perform a visual inspection of the solution for particulate matter. Do not use the solution if obvious particulate matter, precipitates, or contamination are evident in the solution.

Immediately prior to use, aseptically add the following additives:

1. Penicillin G, 200,000 units
2. Regular Insulin, 40 units
3. Dexamethasone, 16 mg

Glutathione, one of the components of CoStorSol®, oxidizes during storage. If desired, an additional 0.922 g/L (3 mmole/L) of glutathione may be added if Transplant Center policy or Surgical Personnel requirements call for its use. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Remove protective cap from the bag outlet port designated delivery set port. Insert the spike from the administration set into the bag port with a twisting motion. Open clamp on administration set. Hold the administration set vertically above the solution bag, then squeeze the solution bag into the administration set. Close the clamp.

Prior to connection to the organ, the solution container should be suspended from a sufficient height to allow for a steady stream of solution and to produce flow rates of at least 30 mL/min during flushing. Open the clamp to begin flushing. Flushing should be continued until the organ is uniformly pale and the effluent is relatively clear.

SUGGESTED MINIMUM VOLUMES

<i>In situ</i> aortic flush:	Adults, 2-4 L Infants, 50 mL/kg
<i>Ex vivo</i> infusion:	liver (via portal vein and biliary tree) Adults, 1200 mL Infants, 50 mL/kg
Pancreas or Kidney:	Adults, 300-500 mL Infants, 150-250 mL

Additional solution should be dispensed into the container holding the organ. Seal the container aseptically. The organ storage container should be maintained within a well-insulated transport container. Ice should be used to surround the organ storage container, but should not be used within the container, where the ice could come into direct contact with the organ. Donor organs must be flushed free of CoStorSol® prior to anastomosis (Refer to PRECAUTIONS Section.). In order to minimize residues of the solution in the liver, just prior to anastomosis, flush one liter of Lactated Ringer's through the hepatic portal vein.

ISCHEMIA TIMES

The recommended following times for each organ are:

<u>Cold Ischemia Times</u>		<u>Warm Ischemia Times</u>	
Liver	not longer than 17 hours	Liver	not longer than 2.5 hours
Kidney	not longer than 23 hours	Kidney	not longer than 2.5 hours
Pancreas	not longer than 21 hours	Pancreas	not longer than 2.5 hours

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufactured By:
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
+1.262.723.6715 Telephone
+1.262.723.4013 Fax

Distributor:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
a subsidiary of Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
London SW156NP
United Kingdom
+44(0)20.3411.8326 Telephone



Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
+31(0)70.345.8570 Telephone
+31(0)70.346.7299 Fax

C € 0086**STERILE A**

Steriel medisch hulpmiddel
Aseptische techniek toepassen
(Aseptisch vullen)

Gebruiksaanwijzing

CoStorSol®**‘Belzer UW® Cold Storage Solution’****Koeloplossing****(University of Wisconsin)****DEHP**

P/N 4039

Rev. 081712

***Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken!!*****AANWIJZINGEN VOOR PREPARATIE EN GEBRUIK****BESCHRIJVING**

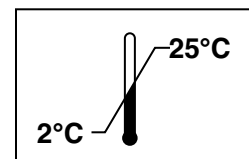
De samenstelling van CoStorSol® (University of Wisconsin)-koeloplossing is:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraction	50	NA	Allopurinol	0.136	1
Lactobionisch zuur (als lacton)	35.83	105	Totaal glutathion	0.922	3
Kaliumfosfaat monobasisch	3.4	25	Kaliumhydroxide	5.61	100
Magnesiumsulfaat heptahydraat	1.23	5	Kaliumhydroxide /zoutzuur	Para ajustar	
Raffinose pentahydraat	17.83	30	el pH a 7,4		NA
Adenosine	1.34	5	Water voor injectie	c.s.	NA

CoStorSol® is een heldere tot lichtgele, steriele, pyrogeenvrije oplossing voor hypothermisch spoelen en bewaren van organen. De oplossing heeft een bij benadering berekende osmolariteit van 320 mOsm, een natriumconcentratie van 29 mEq/L, een kaliumconcentratie van 125 mEq/L en een pH van ongeveer 7,4 bij een temperatuur van 20 °C.

LEVERINGSVORM – BEWARING

1000 ml CoStorSol® (University of Wisconsin)-koeloplossing in zakken van 1 liter, doos van 10 stuks. Bewaar CoStorSol® binnenshuis bij temperaturen geregeld tussen 2°C en 25°C (36°–77°F). Vermijd overmatige hitte. Bevries de oplossing niet en gebruik geen bevroren oplossing. Niet gebruiken als de oplossing verkleurd is of als er duidelijk deeltjes, neerslag of verontreiniging te zien zijn in de oplossing.

**HANDELINGEN**

CoStorSol® moet vóór gebruik worden afgekoeld tot een temperatuur van 2°C tot 6°C (36°–43°F). De koude oplossing wordt gebruikt om het geïsoleerde orgaan te spoelen onmiddellijk voordat het uit de donor wordt verwijderd *en/of* onmiddellijk nadat het uit de donor is verwijderd. De oplossing wordt vervolgens in de bloedvaten van het orgaan gehouden terwijl het hypothermisch wordt bewaard en vervoerd. CoStorSol® moet worden gebruikt voor het koelen van het orgaan en mag niet worden gebruikt voor continue machinale perfusie. Als CoStorSol® op de aanbevolen temperatuur wordt toegediend, wordt het orgaan doeltreffend afgekoeld en worden de metabolische vereisten van het orgaan doeltreffend verminderd.

BEOOGD GEBRUIK

CoStorSol® is bestemd voor het spoelen en koelen van nier-, lever- en pancreasorganen ten tijde van de verwijdering van organen uit de donor in voorbereiding op de bewaring, het vervoer en de uiteindelijke transplantatie in een recipiënt.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor adenosine, allopurinol of enig bestanddeel van de CoStorSol®-oplossing of aanbevolen additieven.

WAARSCHUWINGEN

NIET BESTEMD VOOR SYSTEMISCHE TOEDIENING DOOR MIDDEL VAN DIRECTE INJECTIE OF INTRAVENEUZE INFUSIE.

NIET BESTEMD VOOR *IN SITU* SPOELEN VAN ORGANEN IN LEVENDE DONOREN OF PATIËNTEN.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. HERGEBRUIK VAN TRANSPLANTATIEOPLOSSING KAN LEIDEN TOT INFECTIE OF SEROLOGISCHE KRUISBESMETTING.

***Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw gebruiken!! GOOI ALLE ONGEBRUIKTE DEEL WEG.*****VOORZORGSMAATREGELEN**

CoStorSol® moet vóór reperfusie uit het donororgaan worden gespoeld. Het orgaan moet met fysiologische zoutoplossing worden gespoeld om het optreden (in de recipiënt) van mogelijk ernstige cardiovasculaire complicaties zoals hyperkaliëmie, hartstilstand of bradyaritmie te voorkomen. Dit is nodig vanwege de hoge concentratie kalium in de oplossing. Deze voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen tijdens de retrieval van het donororgaan om hartstilstand te voorkomen.

CoStorSol® bevat bestanddelen (allopurinol en pentafraction) die afzonderlijk overgevoeligheidsreacties bij patiënten hebben veroorzaakt. Daarnaast zijn de additieven die voor gebruik met CoStorSol® worden aanbevolen (penicilline, insuline en dexamethason) afzonderlijk in verband gebracht met overgevoeligheidsreacties bij patiënten. Artsen moeten de etiketten van de afzonderlijke geneesmiddelen raadplegen en klaar staan om mogelijke reacties te behandelen.

BIJWERKINGEN

Cardiovasculaire complicaties zoals bradyaritmie zijn gemeld in gevallen waar vers CoStorSol® binnen drie (3) uur vóór de transplantatie gebruikt is voor herhaaldelijk spoelen van het orgaan of waar CoStorSol® vóór de transplantatie niet grondig uit het orgaan is gespoeld.

In een paar anekdotische meldingen waarbij deze oplossing gebruikt is voor het bewaren van levertransplantaten zijn klinische problemen beschreven zoals veranderingen in de werking van de lever, slechte eindresultaten waaronder overlijden en biopsieën die ischemisch letsel in de lever met of zonder tekenen van milde afstoting aantonen.

PREPARATIE EN TOEDIENING BIJ LEVER, NIER EN PANCREAS

Koel de oplossing af tot een temperatuur van 2°C tot 6°C (36°F–43°F). Verwijder vóór gebruik de buitenste verpakking. Controleer elke zak op lekken door stevig in de verpakking te knijpen. Als er een lek gevonden wordt, moet de verpakking met de oplossing worden weggeworpen. Nadat de buitenste verpakking is verwijderd, inspecteert u de oplossing visueel op deeltjes. Gebruik de oplossing niet als er duidelijk deeltjes, neerslag of verontreiniging te zien zijn in de oplossing.

Voeg onmiddellijk vóór gebruik op aseptische wijze de volgende additieven toe:

1. Penicilline G, 200.000 eenheden
2. Gewone insuline, 40 eenheden
3. Dexamethason, 16 mg

Glutathion, een van de bestanddelen van CoStorSol®, oxideert tijdens de bewaring. Desgewenst kan er een extra 0,922 g/l (3 mmol/l) glutathion worden toegevoegd als het gebruik daarvan vereist is krachtens het beleid van het transplantatiecentrum of de vereisten van operatiepersoneel. (Boudjema et al., Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al., Transpl. Proc. 23[4]1991).

Verwijder de beschermdop van de uitgangspoort van de zak die als toedieningspoort is aangeduid. Steek de spike van de toedieningsset met een draaiende beweging in de poort van de zak. Open de klem op de toedieningsset. Houd de toedieningsset verticaal boven de zak met de oplossing en knijp vervolgens de inhoud van de zak met de oplossing in de toedieningsset. Sluit de klem.

Voordat de verpakking met de oplossing op het orgaan wordt aangesloten, moet deze verpakking op een toereikende hoogte worden gehangen zodat de oplossing gelijkmatig zal stromen en tijdens het spoelen met een snelheid van ten minste 30 ml/min stroomt. Open de klem om te beginnen met spoelen. Het spoelen moet worden voortgezet totdat het orgaan gelijkmatig bleek is en de uitstromende vloeistof relatief helder is.

AANBEVOLEN MINIMALE VOLUMES

<i>In situ</i> spoelen van de aorta:	volwassenen, 2–4 l kinderen, 50 ml/kg
<i>Ex vivo</i> infusie:	lever (via poortader en galwegenboom) volwassenen, 1200 ml; kinderen, 50 ml/kg
Pancreas of nier:	volwassenen, 300–500 ml; kinderen, 150–250 ml

Er moet extra oplossing worden ingebracht in de verpakking die het orgaan bevat. Sluit de verpakking aseptisch af. De verpakking met het orgaan moet in een goed geïsoleerde transportverpakking worden bewaard. Er moet ijs worden geplaatst rondom de verpakking met het orgaan; er mag echter geen ijs in de verpakking terechtkomen, omdat het ijs in direct contact met het orgaan zou kunnen komen. Vóór anastomose moet CoStorSol® uit de donororganen worden gespoeld (zie het gedeelte VOORZORGSMAAATREGELEN). Om restanten van de oplossing in de lever tot een minimum te beperken, moet er vlak vóór anastomose één liter Ringerlactaat via de leverpoortader worden gespoeld.

TIJDEN VOOR ISCHEMIE

De volgende tijden worden voor elk orgaan aanbevolen:

<u>Tijden voor koude ischemie</u>		<u>Tijden voor warme ischemie</u>	
Lever	niet langer dan 17 uur	Lever	niet langer dan 2,5 uur
Nier	niet langer dan 23 uur	Nier	niet langer dan 2,5 uur
Pancreas	niet langer dan 21 uur	Pancreas	niet langer dan 2,5 uur

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Vervaardigd door:
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
+1.262.723.6715 Tel.
+1.262.723.4013 Fax

Distributeur:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
dochteronderneming van Bridge to life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
London SW156NP
Verenigd Koninkrijk
+44(0)20.3411.8326 Tel.



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH 's-Gravenhage
Nederland
+31 (0)70.345.8570 Tel.
+31 (0)70.346.7299 Fax

C € 0086**STERILE A**

Dispositif médical stérile
Utiliser une technique aseptique
(remplissage aseptique)

Mode d'emploi

CoStorSol®

Solution de conservation au froid Belzer UW®
Solution de conservation au froid
(University of Wisconsin)



Exclusivement à usage unique. Ne PAS réutiliser

**DEHP**

P/N 4039
Rev. 081712

INSTRUCTIONS DE PRÉPARATION ET MODE D'EMPLOI**DESCRIPTION**

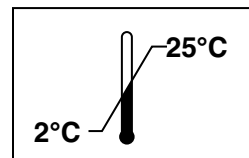
La solution de conservation au froid CoStorSol® (Université du Wisconsin) est composée de:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraction	50	NA	Allopurinol	0.136	1
Acide lactobionique (sous forme de lactone)	35.83	105	Glutathion total	0.922	3
Phosphate de potassium monobasique	3.4	25	Hydroxyde de potassium	5.61	100
Sulfate de magnésium heptahydraté	1.23	5	Hydroxyde de potassium /Acide chlorhydrique	Ajuster le	
Raffinose pentahydraté	17.83	30	pH à 7,4	NA	
Adénosine	1.34	5	Eau pour injection	q.s.p.	NA

CoStorSol® est une solution claire, incolore à jaune clair, stérile et apyrogène, destinée au rinçage et à la conservation hypothermiques des organes. La solution présente une osmolarité calculée d'environ 320 mOsm, une concentration en sodium de 29 mEq/l, une concentration en potassium de 125 mEq/l, et un pH d'environ 7,4 à 20 °C.

PRÉSENTATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Solution de conservation au froid CoStorSol® 1 000 ml (Université du Wisconsin) en poches d'un litre, caisse-présentoir de 10. Conserver CoStorSol® à l'intérieur à une température contrôlée comprise entre 2 °C et 25 °C (36 ° et 77 °F). Éviter l'exposition à une chaleur excessive. Ne pas congeler la solution et ne pas l'utiliser si elle est figée. Ne pas utiliser cette solution en cas de décoloration ou de présence évidente de particules, de précipité ou de contamination dans la solution.

**ACTIONS**

CoStorSol® doit être refroidie à une température comprise entre 2 °C et 6 °C (36 °F et 43 °F) avant utilisation. La solution froide permet le rinçage de l'organe isolé juste avant son prélèvement sur le donneur *et/ou* juste après son prélèvement sur le donneur. La solution est ensuite laissée dans le système vasculaire de l'organe pendant la conservation et le transport hypothermiques. CoStorSol® doit être utilisée pour la conservation au froid de l'organe et ne convient pas à une perfusion continue à l'aide d'une machine. L'administration de CoStorSol® à la température recommandée refroidit efficacement l'organe et diminue ses besoins métaboliques.

UTILISATION PRÉVUE

CoStorSol® est destinée au rinçage et à la conservation au froid des reins, du foie et du pancréas au moment du prélèvement sur le donneur afin de préparer la conservation, le transport et enfin la transplantation sur un receveur.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'adénosine, l'allopurinol ou tout autre composant de la solution CoStorSol® ou à l'un des additifs suggérés.

AVERTISSEMENTS

NON DESTINÉE À UNE ADMINISTRATION PAR VOIE GÉNÉRALE EN INJECTION DIRECTE OU EN PERFUSION INTRAVEINEUSE.

NON DESTINÉE AU RINÇAGE D'ORGANES *IN SITU* SUR DES DONNEURS VIVANTS OU DES PATIENTS.

NE PAS RÉUTILISER. LA RÉUTILISATION D'UNE SOLUTION DE TRANSPLANTATION PEUT CAUSER UNE INFECTION OU UNE CONTAMINATION SÉROLOGIQUE CROISÉE.



Exclusivement à usage unique. Ne PAS réutiliser Jeter toute portion inutilisée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Toute trace de CoStorSol® doit être éliminée par rinçage de l'organe du donneur avant la reperfusion. L'organe doit être rincé à l'aide d'une solution physiologique afin de prévenir la survenue (chez le receveur) de complications cardiovasculaires potentiellement graves, notamment un arrêt cardiaque hyperkaliémique ou une bradyarythmie. Le rinçage est nécessaire en raison de la forte concentration de potassium dans la solution. Ces précautions doivent être prises lors du prélèvement de l'organe du donneur afin d'éviter un arrêt cardiaque.

Certains composants de CoStorSol® (allopurinol et pentafraction) peuvent entraîner individuellement une réaction d'hypersensibilité chez certains patients. En outre, les additifs dont l'utilisation est recommandée avec CoStorSol® (pénicilline, insuline et dexaméthasone) peuvent individuellement être liés à des réactions d'hypersensibilité chez certains patients. Les médecins doivent se reporter aux étiquettes individuelles des produits et se tenir prêts à faire face aux réactions éventuelles.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des complications cardiovasculaires, notamment une bradyarythmie, ont été signalées dans des cas d'utilisation de CoStorSol® fraîche pour le rinçage répété d'un organe dans les trois (3) heures précédant la transplantation, ou lorsque CoStorSol® n'était pas éliminée par un rinçage minutieux avant la transplantation de l'organe.

Quelques témoignages anecdotiques rapportent des problèmes cliniques en lien avec l'utilisation de cette solution pour la conservation d'un greffon hépatique, notamment des modifications des fonctions hépatiques, de mauvais résultats, dont la mort, et des biopsies montrant des lésions ischémiques sur le foie, avec ou sans signes de rejet modéré.

PRÉPARATION ET ADMINISTRATION POUR FOIE, REIN ET PANCRÉAS

Refroidir la solution à une température comprise entre 2 °C et 6 °C (35 °F à 43 °F). Avant utilisation, retirer le suremballage. Contrôler chaque poche et vérifier l'absence de fuite en pressant fermement sur le contenant. En cas de fuite, jeter le contenant de la solution. Une fois le suremballage retiré, contrôler visuellement que la solution ne contient pas de particules. Ne pas utiliser la solution en cas de présence évidente de particules, de précipité ou de contamination dans la solution.

Juste avant l'utilisation, ajouter les additifs suivants en utilisant une technique aseptique:

1. Pénicilline G, 200 000 unités
2. Insuline ordinaire, 40 unités
3. Dexaméthasone, 16 mg

Le glutathion, l'un des composants de CoStorSol®, s'oxyde au cours de la conservation. Si nécessaire, 0,922 g/l (3 mmol/l) de glutathion peut être ajouté si la politique du centre de transplantation ou les exigences liées au personnel chirurgical requièrent son utilisation. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991 ; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Retirer le capuchon protecteur de l'orifice de la poche désigné comme orifice du système de perfusion. Insérer le perforateur du système de perfusion dans l'orifice de la poche en appliquant un mouvement de rotation. Ouvrir le presse-tube du système de perfusion. Maintenir le système de perfusion verticalement au-dessus de la poche de solution, puis passer la poche de solution dans le système de perfusion. Refermer le presse-tube.

Avant d'être reliée à l'organe, la poche de solution doit être suspendue à une hauteur suffisante pour permettre un afflux constant de la solution et pour produire un débit d'au moins 30 ml/min pendant le rinçage. Ouvrir le presse-tube pour commencer le rinçage. Le rinçage doit être continu jusqu'à ce que l'organe soit uniformément pâle et que le liquide de retour soit relativement clair.

VOLUMES MINIMAUX SUGGÉRÉS

Rinçage aortique <i>in situ</i> :	adultes, 2 à 4 l enfants, 50 ml/kg
Perfusion <i>ex vivo</i> :	foie (via la veine porte et l'arbre biliaire) adultes, 1 200 ml enfants, 50 ml/kg
Pancréas ou rein:	adultes, 300 à 500 ml enfants, 150 à 250 ml

La solution restante doit être placée dans le conteneur de l'organe. Fermer le conteneur hermétiquement à l'aide d'une méthode aseptique. Le conteneur de l'organe doit être maintenu dans un conteneur de transport bien isolé. Pour entourer le conteneur de l'organe, utiliser de la glace. Toutefois, ne pas placer de glace dans le conteneur, où elle pourrait entrer en contact direct avec l'organe. Toute trace de CoStorSol® doit être éliminée par rinçage de l'organe du donneur avant l'anastomose (reportez-vous au chapitre PRÉCAUTIONS D'EMPLOI). Pour réduire au maximum les résidus de solution dans le foie, juste avant l'anastomose, faire passer un litre de solution de Ringer lactate par la veine porte hépatique.

TEMPS D'ISCHÉMIE

Pour chaque organe, les délais suivants sont recommandés:

Temps d'ischémie froide		Temps d'ischémie chaude	
Foie	pas plus de 17 heures	Foie	pas plus de 2,5 heures
Foie	pas plus de 23 heures	Rein	pas plus de 2,5 heures
Pancréas	pas plus de 21 heures	Pancréas	pas plus de 2,5 heures

ATTENTION: conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé ou prescrit que par un médecin



Fabricant:
Preservation Solutions, Inc
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
Tél : +1.262.723.6715
Fax : +1.262.723.4013

Distributeur:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
une filiale de Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
Londres SW156NP
Royaume-Uni
Tél. : +44(0)20.3411.8326



Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Haye
Pays-Bas
Tél. : +31(0)70.345.8570
Fax : +31(0)70.346.7299

C € 0086**STERILE A**

Steriles Medizinprodukt
unter Einsatz aseptischer Technik
(aseptische Füllung)

Gebrauchsanleitung

CoStorSol®**Belzer UW® Lösung zur Kaltlagerung****Lösung zur Kaltlagerung****(University of Wisconsin)**

Nur zum einmaligen Gebrauch.

NICHT wiederverwenden!

**DEHP**

P/N 4039
Rev. 081712

PRÄPARATIONS- UND GEBRAUCHSANWEISUNG**BESCHREIBUNG**

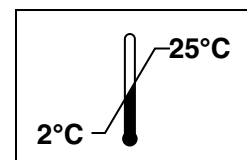
CoStorSol® (University of Wisconsin) Zusammensetzung der Lösung zur Kaltlagerung:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafraktion	50	NA	Allopurinol	0,136	1
Laktobionsäure (als Lacton)	35,83	105	Gesamt-Glutathion	0,922	3
Kaliumphosphat, monobasisch	3,4	25	Kaliumhydroxid	5,61	100
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	1,23	5	Kaliumhydroxid /Salzsäure	Auf pH 7,4	
Raffinose-Pentahydrat	17,83	30		einstellen	NA
Adenosin	1,34	5	Wasser zur Injektion	q.s.	NA

CoStorSol® ist eine durchsichtige bis hellgelbe, sterile, nicht-pyrogene Lösung zur hypothermischen Spülung und Aufbewahrung von Organen. Die Lösung hat eine ungefähre berechnete Osmolarität von 320 mOsm, eine Natriumkonzentration von 29 *mÄq/l*, eine Kaliumkonzentration von 125 *mÄq/l* und einen pH-Wert von ca. 7,4 bei 20 °C.

LIEFERFORM – LAGERBEDINGUNGEN

1000 ml CoStorSol® (University of Wisconsin) Lösung zur Kaltlagerung in Ein-Liter-Beuteln, 10er-Packung. CoStorSol® in Innenräumen bei kontrollierten Temperaturen im Bereich von 2 bis 25 °C (36°–77 °F). lagern. Übermäßige Wärme vermeiden. Die Lösung nicht einfrieren und nicht gefroren verwenden. Diese Lösung nicht verwenden, wenn sie eine Verfärbung oder sichtbare Feinpartikel, Präzipitate und Kontamination aufweist

**MASSNAHMEN**

CoStorSol® muss vor dem Gebrauch auf 2° bis 6 °C (36–43 °F) abgekühlt werden. Die Kaltlösung dient zur Spülung des isolierten Organs unmittelbar vor der Entfernung aus dem Spender *und/oder* unmittelbar nach der Entfernung aus dem Spender. Die Lösung verbleibt dann während der hypothermischen Lagerung und dem Transport in den Organgefäßen. CoStorSol® dient zur Kaltlagerung des Organs und ist nicht für eine kontinuierliche Maschinenperfusion akzeptabel. Die Administration von CoStorSol® bei der empfohlenen Temperatur kühlt das Organ wirksam ab und reduziert seine Stoffwechselanforderungen.

VERWENDUNGSZWECK

CoStorSol® ist zur Spülung und Kaltlagerung von Organen (Niere, Leber und Pankreas) zum Zeitpunkt der Entnahme aus dem Spender zur Vorbereitung für die Lagerung, den Transport und letztendlich die Transplantation in einen Empfänger bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber Adenosin, Allopurinol oder einer Komponente der CoStorSol® Lösung oder den empfohlenen Zusätzen.

WARNHINWEISE

NICHT ZUR SYSTEMISCHEN VERABREICHUNG DURCH DIREKTINJEKTION ODER INTRAVENÖSE INFUSION BESTIMMT.

NICHT ZUR *IN-SITU*-SPÜLUNG VON ORGANEN IM KÖRPER LEBENDER SPENDER ODER PATIENTEN BESTIMMT.

NICHT WIEDERVERWENDEN. EINE WIEDERVERWENDUNG VON TRANSPLANTATLÖSUNG KANN ZU EINER INFEKTION ODER SEROLOGISCHEN KREUZKONTAMINATION FÜHREN



Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden!! Entsorgen Sie alle unbenutzten Teil

VORSICHTSMASSNAHMEN

CoStorSol® muss vor der Reperfusion vom Spenderorgan abgespült werden. Das Organ muss mit physiologischer Lösung abgespült werden, um das Auftreten (im Empfänger) von potenziell schwerwiegenden kardiovaskulären Komplikationen, wie z. B. hypokalämischer Herzstillstand oder Bradyarrhythmie, zu verhindern. Die hohe Kaliumkonzentration in der Lösung macht dies erforderlich. Diese Vorsichtsmaßnahmen müssen während der Spenderorgan-Bereitstellung ergriffen werden, um einen Herzstillstand zu vermeiden.

CoStorSol® umfasst Komponenten (Allopurinol und Pentafraktion), die einzeln bei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen können. Außerdem wurden die zur Verwendung mit CoStorSol® (Penicillin, Insulin und Dexamethason) empfohlenen Zusatzstoffe separat mit Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten assoziiert. Die Ärzte müssen die einzelnen Medikamentenkennzeichnungen zu Rate ziehen und auf die Behandlung möglicher Reaktionen vorbereitet sein.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Herz-Kreislauf-Komplikationen wie z. B. Bradyarrhythmie wurden in Fällen berichtet, in denen frische CoStorSol® Lösung zur wiederholten Spülung des Organs innerhalb von drei (3) Stunden vor der Transplantation verwendet wurde oder in denen CoStorSol® Lösung vor der Transplantation nicht gründlich vom Organ abgespült wurde.

In einigen anekdotischen Berichten zur Verwendung dieser Lösung in der Lebertransplantat-Konservierung wurden klinische Probleme beschrieben, einschließlich Leberfunktionsstörungen, mangelhafte Ergebnisse, darunter Tod, sowie Biopsien, die ischämische Schäden in der Leber mit oder ohne Anzeichen einer leichten Abstoßungsreaktion aufwiesen.

VORBEREITUNG UND ADMINISTRATION BEI LEBER, NIERE UND PANKREAS

Die Lösung auf 2 bis 6 °C (36–43 °F) abkühlen. Vor Gebrauch die Außenverpackung entfernen. Jeden Beutel auf Undichtigkeiten überprüfen, indem der Behälter fest zusammengedrückt wird. Den Behälter mit der Lösung entsorgen, wenn ein Austreten von Flüssigkeit beobachtet wird. Nach Entfernen der Außenverpackung die Lösung einer Sichtprüfung auf Feinpartikel unterziehen. Diese Lösung nicht verwenden, wenn sie sichtbare Feinpartikel, Präzipitate und Kontamination aufweist.

Unmittelbar vor dem Gebrauch die folgenden Zusätze unter aseptischem Vorgehen hinzufügen

1. Penicillin G, 200.000 Einheiten
2. Reguläres Insulin, 40 Einheiten
3. Dexamethason, 16 mg

Glutathion, einer der Bestandteile von CoStorSol®, oxidiert während der Lagerung. Bei Bedarf können weitere 0,922 g/l (3 mmol/l) Glutathion hinzugefügt werden, wenn die Grundsätze des Transplantationszentrums oder die Anforderungen für das OP-Personal dies vorschreiben. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Die Schutzkappe von der Beutelausgangsöffnung entfernen, die als „Delivery Set Port“ bezeichnet ist. Den Spike aus dem Transfusionsset mit einer Drehbewegung in die Beutelöffnung einführen. Die Klemme am Transfusionsset öffnen. Das Transfusionsset senkrecht über den Lösungsbeutel halten und dann den Inhalt des Beutels mit der Lösung in das Transfusionsset drücken. Die Klemme schließen.

Vor dem Anschluss am Organ sollte der Behälter mit der Lösung in einer ausreichenden Höhe aufgehängt werden, um einen stetigen Flüssigkeitsfluss zu ermöglichen und während der Spülung Flussraten von mindestens 30 ml/Min. zu erzielen. Die Klemme öffnen, um den Spülvorgang einzuleiten. Die Spülung fortsetzen, bis das Organ einheitlich blass ist und das Effluent relativ klar ist

EMPFOHLENE MINDESTVOLUMEN

In-situ-Aortenspülung:	Erwachsene, 2–4 l Säuglinge, 50 ml/kg
Ex-vivo-Infusion:	Leber (über Portalvene und Gallenwege) Erwachsene, 1200 ml Säuglinge, 50 ml/kg
Pankreas oder Niere:	Erwachsene, 300–500 ml Säuglinge, 150–250 ml

Zusätzliche Lösung ist in den Behälter zu dispensieren, in dem das Organ aufbewahrt wird. Den Behälter aseptisch verschließen. Der Organ-Aufbewahrungsbehälter sollte in einem gut isolierten Transportbehälter belassen werden. Eis sollte im Bereich um den Organ-Aufbewahrungsbehälter verwendet werden, jedoch nicht im Innern des Behälters selbst, wo das Eis in direkten Kontakt mit dem Organ kommen kann. Die CoStorSol® Lösung muss vor der Anastomose von Spenderorganen abgespült werden (siehe Abschnitt VORSICHTSMASSNAHMEN). Um Rückstände der Lösung in der Leber auf ein Mindestmaß zu beschränken, unmittelbar vor der Anastomose einen Liter Ringer-Laktatlösung durch die hepatische Portalvene spülen.

ISCHÄMIEZEITEN

Die empfohlenen Überwachungszeiträume für die jeweiligen Organe sind:

<u>Kalte Ischämiezeiten</u>		<u>Warme Ischämiezeiten</u>	
Leber	nicht länger als 17 Stunden	Leber	nicht länger als 2,5 Stunden
Niere	nicht länger als 23 Stunden	Niere	nicht länger als 2,5 Stunden
Pankreas	nicht länger als 21 Stunden	Pankreas	nicht länger als 2,5 Stunden

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden



Hersteller:
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
+1.262.723.6715 Tel.
+1.262.723.4013 Fax

Vertrieb:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
eine Tochtergesellschaft von Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
London SW156NP
Großbritannien
+44(0)20.3411.8326 Tel.



Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH Den Haag
Niederlande
+31(0)70.345.8570 Tel.
+31(0)70.346.7299 Fax

C € 0086**STERILE A**

Dispositivo medico sterile
Mediante l'uso di una tecnica asettica
(Riempimento asettico)

Istruzioni per l'uso

CoStorSol®**DEHP**

P/N 4039
Rev. 081712

Soluzione per conservazione a freddo Belzer UW®**Soluzione per conservazione a freddo****(University of Wisconsin)****Solamente monouso. NON riutilizzare!****ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E L'USO****DESCRIZIONE**

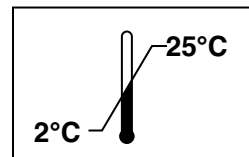
La composizione delle soluzioni per la conservazione a freddo CoStorSol® (Università del Wisconsin) è la seguente:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafrazione	50	NA	Allopurinolo	0,136	1
Acido lattobionico (come Lattone)	35,83	105	Glutazione totale	0,922	3
Potassio fosfato monobasico	3,4	25	Idrossido di potassio	5,6	100
Solfato di magnesio eptaidrato	1,23	5	Idrossido di potassio/Acido cloridrico	Regolare a pH 7.4	NA
Raffinosio pentaidrato	17,83	30	Acqua per iniezione	q.s.	NA
Adenosina	1,34	5			

CoStorSol® è una soluzione di colore da trasparente a giallo chiaro, sterile, apirogena per il lavaggio e la conservazione ipotermica di organi. La soluzione presenta un'osmolarità calcolata approssimativa di 320 mOsm, una concentrazione di sodio di 29 meq/l, una concentrazione di potassio di 125 meq/l e un pH di circa 7.4 a 20°C.

TIPO DI FORNITURA – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La soluzione per conservazione a freddo CoStorSol® (Università del Wisconsin) da 1000 ml è fornita in sacche da un litro, in confezioni da 10. Conservare CoStorSol® in un luogo chiuso a una temperatura controllata tra i 2° e i 25 °C (da 36° a 77 °F). Evitare il calore eccessivo. Non congelare la soluzione e non utilizzarla se congelata. Non utilizzare questa soluzione in caso risulti scolorita o siano evidenti ovvi particolati, precipitati, o contaminazioni.

**AZIONI**

CoStorSol® deve essere raffreddata a una temperatura tra i 2° e i 6 °C (da 36° a 43 °F) prima dell'uso. La soluzione fredda deve essere utilizzata per il lavaggio dell'organo isolato immediatamente prima della rimozione dal donatore e/o immediatamente dopo la rimozione dal donatore. La soluzione viene quindi lasciata nella vascolatura dell'organo durante la conservazione e il trasporto ipotermico. CoStorSol® deve essere utilizzato per la conservazione a freddo dell'organo e non è accettabile per la perfusione meccanica continua. La somministrazione di CoStorSol® alla temperatura consigliata, raffredderà efficacemente l'organo e ne abbasserà le esigenze metaboliche.

DESTINAZIONE D'USO

CoStorSol® è inteso per il lavaggio e la conservazione a freddo di reni, fegato e pancreas al momento della rimozione dell'organo dal donatore in preparazione per la conservazione, il trasporto e l'eventuale trapianto in un ricevente.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità all'adenosina, all'allopurinolo o a qualsiasi componente della soluzione CoStorSol® o degli additivi consigliati.

ATTENZIONE

NON DESTINATO PER LA SOMMINISTRAZIONE SISTEMICA MEDIANTE INIEZIONE DIRETTA O INFUSIONE ENDOVENOSA.

NON IDONEO PER IL LAVAGGIO *IN SITU* DEGLI ORGANI IN DONATORI O PAZIENTI VIVENTI.

NON RIUTILIZZARE. IL RIUTILIZZO DELLA SOLUZIONE PER TRAPIANTI POTREBBE CAUSARE INFEZIONI O UNA CONTAMINAZIONE SIEROLOGICA CROCIATA.

**Solamente monouso. NON riutilizzare!! SCARTARE EVENTUALI RESIDUI.****PRECAUZIONI**

L'organo del donatore deve essere lavato senza CoStorSol® prima della riperfusione. L'organo deve essere lavato con una soluzione fisiologica per prevenire il verificarsi (nel ricevente) di complicazioni cardiovascolari potenzialmente gravi quali arresto cardiaco da ipercalemia o bradiaritmia. Ciò è necessario a causa dell'elevata concentrazione di potassio nella soluzione. Queste precauzioni devono essere prese durante il recupero dei donatori di organi per evitare un arresto cardiaco.

CoStorSol® comprende componenti (allopurinolo e pentafrazione) che singolarmente hanno causato reazioni da ipersensibilità nei pazienti. Inoltre,

gli additivi consigliati per l'uso con CoStorSol® (penicillina, insulina e desametasone) sono stati singolarmente associati a reazioni da ipersensibilità nei pazienti. I medici devono consultare la singola etichetta del farmaco ed essere pronti a trattare le possibili reazioni.

REAZIONI AVVERSE

Complicazioni cardiovascolari quali bradiaritmia sono state segnalate nei casi in cui CoStorSol® freddo è stato utilizzato per il lavaggio ripetuto dell'organo entro tre (3) ore prima del trapianto, oppure quando CoStorSol® non è stato lavato completamente dall'organo prima del trapianto.

Qualche rapporto aneddotico, in occasione dell'utilizzo della soluzione nella conservazione del fegato per il trapianto, ha descritto problemi clinici comprese variazioni della funzionalità epatica, scarsi risultati compreso il decesso e biopsie che hanno mostrato un danno ischemico al fegato con o senza segni di lieve rigetto.

PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE CON FEGATO, RENI E PANCREAS

Raffreddare la soluzione a una temperatura tra i 2° e i 6°C (da 36° a 43 °F). Rimuovere l'involucro prima dell'uso. Controllare ciascuna sacca per eventuali perdite premendo il contenitore fermamente. In caso di perdita, gettare il contenitore della soluzione. Con l'involucro rimosso, eseguire un controllo visivo della soluzione per la presenza di eventuali particolati. Non utilizzare la soluzione in caso siano evidenti ovvi particolati, precipitati o contaminazioni.

Immediatamente prima dell'uso, aggiungere in modo asettico i seguenti additivi:

1. Penicillina G, 200.000 unità
2. Insulina regolare, 40 unità
3. Desametasone, 16 mg

Il glutatone, uno dei componenti di CoStorSol®, si ossida durante la conservazione. Se lo si desidera, è possibile aggiungere 0,922 g/l (3mmol/l) di glutatone in caso la politica del Centro trapianti o i requisiti per personale chirurgico ne richiedano l'uso. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Rimuovere il tappo di protezione dalla porta d'uscita della sacca designata come porta di erogazione. Inserire lo spike dal set di somministrazione nella porta della sacca con un movimento rotatorio. Aprire il blocco sul set di somministrazione. Tenere il set di somministrazione verticalmente sopra la sacca di soluzione, quindi premere la sacca di soluzione nel set di somministrazione. Chiudere il blocco.

Prima della connessione all'organo, il contenitore di soluzione deve essere sospeso a un'altezza sufficiente per consentire un flusso costante di soluzione e per produrre portate di almeno 30 ml/min durante il lavaggio. Aprire il blocco per iniziare il lavaggio. Il lavaggio deve continuare fino a quando l'organo sarà uniformemente pallido e l'effluente sarà relativamente trasparente.

VOLUMI MINIMI SUGGERITI

Lavaggio aortico <i>in situ</i> :	Adulti, 2-4 l; Neonati, 50 ml/kg
Infusione <i>ex vivo</i> :	fegato (tramite vena porta e vie biliari) Adulti, 1200 ml neonati, 50 ml/kg
Pancreas o reni:	Adulti, 300-500 ml, neonati, 150-250 ml

Una soluzione aggiuntiva deve essere distribuita nel contenitore che accoglie l'organo. Sigillare il contenitore in modo asettico. Il contenitore per la conservazione dell'organo deve essere mantenuto in un contenitore da trasporto ben isolato. Deve essere usato del ghiaccio per circondare il contenitore di conservazione dell'organo ma non deve essere usato all'interno del contenitore stesso, dove il ghiaccio potrebbe entrare a contatto diretto con l'organo. Gli organi del donatore devono essere lavati senza CoStorSol® prima dell'anastomosi (Fare riferimento alla Sezione relativa alle PRECAUZIONI). Al fine di ridurre al minimo i residui di soluzione nel fegato, appena prima dell'anastomosi, irrorare un litro di Lattato di Ringer attraverso la vena porta epatica.

TEMPI DI ISCHEMIA

I tempi che si consiglia di seguire per ciascun organo sono:

Tempi di ischemia fredda		Tempi di ischemia calda	
Fegato	non più di 17 ore	Fegato	non più di 2,5 ore
Reni	non più di 23 ore	Reni	non più di 2,5 ore
Pancreas	non più di 21 ore	Pancreas	non più di 2,5 ore

AVVERTENZA: Le leggi federali (statunitensi) limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico


Prodotto da
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
+1.262.723.6715 Tel.
+1.262.723.4013 Fax

Distributore:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
consociata di Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
Londra SW156NP
Regno Unito
+44(0)20.3411.8326 Tel.

EC REP
Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH The Hague
Paesi Bassi
+31(0)70.345.8570 Tel.
+31(0)70.346.7299 Fax

C € 0086**STERILE A**

Producto médico estéril
que utiliza una técnica aséptica
(llenado aséptico)

Instrucciones de uso

CoStorSol®**Solución para almacenamiento en frío Belzer UW®****Solución de almacenamiento en frío****(University of Wisconsin)****Para un solo uso. ¡NO reutilizar!****DEHP**

P/N 4039
Rev. 081712

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN Y EL USO**DESCRIPCIÓN**

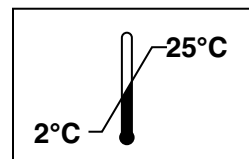
La composición de la solución de almacenamiento en frío CoStorSol® (Universidad de Wisconsin) es:

	<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>		<u>g/L</u>	<u>mmol/L</u>
Pentafracción	50	NA	Alopurinol	0.136	1
Ácido lactobiónico (como lactona)	35.83	105	Glutathión total	0.922	3
Fosfato de potasio monobásico	3.4	25	Hidróxido de potasio	5.61	100
Sulfato de magnesio heptahidratado	1.23	5	Hidróxido de potasio/Ácido clorhídrico	Para ajustar	
Pentahidrato de rafinosa	17.83	30	el pH a 7,4		NA
Adenosina	1.34	5	Agua para inyecciones	c.s.	NA

CoStorSol® es una solución transparente a amarillo claro, estéril, apirógena, para la irrigación y almacenamiento hipotérmicos de órganos. La solución tiene una osmolaridad calculada de aproximadamente 320 mOsm, una concentración de sodio de 29 mEq/l, una concentración de potasio de 125 mEq/L y un pH de aproximadamente 7,4 a 20 °C.

CÓMO SE PRESENTA- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

1000 ml de solución de almacenamiento en frío CoStorSol® (Universidad de Wisconsin) en bolsas de un litro, envase de cartón con 10 unidades. Conservar CoStorSol® en lugares cerrados con temperaturas controladas entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F). Evitar el calor excesivo. No congelar la solución y no usarla si se congela. No usar si hay cambios de color o si la solución presenta partículas, precipitados o contaminación evidentes.

**ACCIONES**

CoStorSol® debe enfriarse a una temperatura de entre 2 °C y 6 °C (36 °F a 43 °F) antes de su uso. La solución fría se usa para irrigar el órgano aislado inmediatamente antes de la extracción y/o inmediatamente después de extraerlo del donante. Luego la solución se deja en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento y el transporte hipotérmicos. CoStorSol® debe usarse para el almacenamiento en frío del órgano y no es aceptable para la perfusión continua con máquina. La administración de CoStorSol®, a la temperatura recomendada, enfriará eficazmente el órgano y disminuirá sus necesidades metabólicas.

USO PREVISTO

CoStorSol® está destinado a la irrigación y almacenamiento en frío de riñones, hígado y páncreas en el momento de la extirpación del órgano del donante para prepararlo para el almacenamiento, el transporte y el trasplante final a un receptor.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la adenosina, el alopurinol o a cualquiera de los componentes de CoStorSol® o a los aditivos sugeridos.

ADVERTENCIAS

NO ESTÁ DESTINADO A LA ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA MEDIANTE INYECCIÓN DIRECTA NI POR PERFUSIÓN INTRAVENOSA.

NO APTO PARA LA IRRIGACIÓN DE ÓRGANOS *IN SITU* EN DONANTES O PACIENTES VIVOS.

NO REUTILIZAR. LA REUTILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN PARA TRASPLANTE PUEDE CAUSAR INFECCIONES O CONTAMINACIÓN SEROLÓGICA CRUZADA.

**Para un solo uso. ¡NO reutilizar! DESECHE CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA.****PRECAUCIONES**

El órgano donado debe irrigarse para eliminar toda la solución CoStorSol® antes de la reperfusión. El órgano debe irrigarse con solución fisiológica para evitar la aparición (en el receptor) de complicaciones cardiovasculares potencialmente graves, como un paro cardíaco o una bradiarritmia hiperpotasémicos. Esto es necesario debido a la elevada concentración de potasio en la solución. Estas precauciones deben tomarse durante la obtención del órgano donado para evitar un paro cardíaco.

CoStorSol® incluye componentes (alopurinol y pentafracción) que han causado, cada uno de ellos, reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Además, los aditivos recomendados para el uso con CoStorSol® (penicilina, insulina y dexametasona) se han asociado a reacciones de hipersensibilidad en pacientes. Los médicos deben consultar las fichas técnicas de cada medicamento y estar atentos para tratar las posibles reacciones.

REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado complicaciones cardiovasculares como bradiarritmias en casos en los que se usó CoStorSol® nuevo para repetir la irrigación del órgano dentro de las tres (3) horas anteriores al trasplante, o cuando CoStorSol® no fue completamente eliminado del órgano antes del trasplante.

En algunos informes anecdóticos sobre el uso de esta solución para la preservación de injertos de hígado se describen problemas clínicos, incluidos cambios funcionales hepáticos, malos resultados que incluyeron muertes y biopsias que mostraban daño isquémico en el hígado, con o sin signos de rechazo leve.

PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN CON HÍGADO, RIÑÓN Y PÁNCREAS

Enfriar la solución a una temperatura de entre 2 °C y 6 °C (36 °F a 43 °F). Quitar la cubierta antes del uso. Verificar cada bolsa en busca de fugas, estrujando fuertemente el envase. Si se encuentra una fuga, desechar el envase de la solución. Después de quitar la cubierta, efectuar una inspección visual de la solución para ver si presenta partículas. No usar la solución si presenta partículas, precipitados o contaminación evidentes.

Inmediatamente antes del uso, agregar asépticamente los siguientes aditivos:

1. Penicilina G, 200.000 unidades
2. Insulina regular, 40 unidades
3. Dexametasona, 16 mg

El glutatión, que es uno de los componentes de CoStorSol®, se oxida durante el almacenamiento. Si se desea, pueden agregarse 0,922 g/l (3 mmol/l) más de glutatión, si la política del Centro de Trasplantes o los requisitos del Personal quirúrgico exigen su uso. (Boudjema et al., Transpl. Proc. 23[5] 1991; Merion et al., Transpl. Proc. 23[4]1991).

Quitar la tapa protectora del puerto de salida de la bolsa destinado al equipo de administración. Insertar la púa del equipo de administración en el puerto de la bolsa mediante un movimiento giratorio. Abrir la pinza del equipo de administración. Sostener el equipo de administración en posición vertical por encima de la bolsa de la solución, y luego apretar la bolsa para que la solución entre en el equipo de administración. Cerrar la pinza.

Antes de conectarlo al órgano, el envase con la solución debe colgarse a una altura suficiente que permita un flujo continuo de la solución, con velocidades de 30 ml/min como mínimo durante la irrigación. Abrir la pinza para comenzar la irrigación. La irrigación debe continuar hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente sea relativamente limpio.

VOLUMENES MÍNIMOS SUGERIDOS

Irrigación aórtica <i>in situ</i> :	Adultos, 2 a 4 l; niños, 50 ml/kg
Infusión <i>ex vivo</i> :	hígado (a través de la vena porta y el árbol biliar) Adultos, 1200 ml niños, 50 ml/kg
Páncreas o riñón:	Adultos, 300 a 500 ml; niños, 150 a 250 ml

Debe agregarse solución adicional al recipiente que contiene el órgano. Sellar el recipiente asépticamente. El recipiente para almacenamiento de órganos debe mantenerse dentro de un recipiente de transporte bien aislado. Debe usarse hielo para rodear el recipiente que contiene al órgano, pero no dentro del recipiente, donde el hielo podría entrar en contacto directo con el órgano. Los órganos donados deben irrigarse para eliminar toda el CoStorSol® antes de la anastomosis (consultar el apartado PRECAUCIONES). Para minimizar los residuos de la solución dentro del hígado, irrigar inmediatamente antes de la anastomosis con un litro de solución lactosada de Ringer a través de la vena porta hepática.

TIEMPOS DE ISQUEMIA

Los siguientes son los tiempos recomendados para cada órgano:

Tiempos de isquemia fría		Tiempos de isquemia templada	
Hígado	no más de 17 horas	Hígado	no más de 2,5 horas
Riñón	no más de 23 horas	Riñón	no más de 2,5 horas
Páncreas	no más de 21 horas	Páncreas	no más de 2,5 horas

PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.



Fabricado por
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
Teléfono +1.262.723.6715
Fax +1.262.723.4013

Distribuidor:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
filial de Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
Londres SW156NP
Reino Unido
Teléfono +44(0)20.3411.8326



Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH La Haya
Países Bajos
Teléfono +31(0)70.345.8570
Fax +31(0)70.346.7299

C € 0086**STERILE A**

Steril medicinsk anordning
med användning av aseptisk teknik
(Aseptisk fyllning)

Instruções de Utilização

CoStorSol®

Belzer UW® Solução para Conservação a Frio
Solução para Conservação a Frio
(University of Wisconsin)



penas para utilização única. NÃO reutilizar!!

**DEHP**

P/N 4039

Rev. 081712

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO**DESCRIÇÃO**

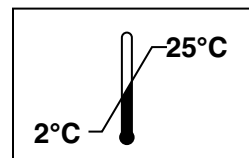
A composição da Solução de Conservação a Frio CoStorSol® (Universidade do Wisconsin) é:

	g/l	mmol/l		g/l	mmol/l
Pentafracção	50	N/A	Alopurinol	0,136	1
Ácido lactobiónico (sob a forma de lactona)	35,83	105	Glutathione total	0,922	3
Fosfato de potássio monobásico	3,4	25	Hidróxido de potássio	5,61	100
Sulfato de magnésio heptaidratado	1,23	5	Hidróxido de sódio/Ácido clorídrico	Ajuste para	
Rafinose penta-hidratada	17,83	30	pH 7,4		N/A
Adenosina	1,34	5	Água para injeção	q.s.	N/A

A CoStorSol® é uma solução transparente a amarelo claro, esterilizada e apirógena para a irrigação e a conservação hipotérmicas de órgãos. A solução possui uma osmolaridade calculada aproximada de 320 mOsm, uma concentração de sódio de 29 mEq/l, uma concentração de potássio de 125 mEq/l e um pH de cerca de 7,4 a 20° C.

ACONDICIONAMENTO – CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

1000 ml de Solução de Conservação a Frio CoStorSol® (Universidade do Wisconsin) em sacos de um litro, embalagem de cartão de 10 unidades. Conservar a CoStorSol® no interior a temperatura controlada entre 2° e 25° C (36° e 77° F). Evitar o calor excessivo. Não congelar a solução e não utilizar se estiver congelada. Não utilizar a solução se a cor estiver alterada ou se for perceptível a existência de partículas, precipitados ou contaminação evidentes.

**ACÇÕES**

A CoStorSol® deve ser arrefecida entre 2° e 6° C (36° a 43° F) antes de ser utilizada. A solução de arrefecimento é usada para irrigar o órgão isolado imediatamente antes da remoção do doador e/ou imediatamente depois da remoção do doador. A solução é depois deixada na vasculatura do órgão durante a conservação e o transporte hipotérmicos. A CoStorSol® é para ser utilizada na conservação a frio do órgão e não deve ser usada na perfusão contínua por máquina. A administração da CoStorSol® nas temperaturas recomendadas arrefecerá eficazmente o órgão e reduzirá as suas necessidades metabólicas.

USO PREVISTO

A CoStorSol® destina-se à irrigação e à conservação a frio de rins, fígado e pâncreas no momento da remoção do órgão do doador em preparação para a conservação, o transporte e eventual transplante num receptor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à adenosina, alopurinol ou qualquer componente da solução CoStorSol®, ou aditivos sugeridos.

ADVERTÊNCIAS

NÃO PREVISTA PARA A ADMINISTRAÇÃO SISTÊMICA POR INJECCÃO DIRECTA OU INFUSÃO INTRAVENOSA.

NÃO USAR PARA A IRRIGAÇÃO IN SITU DE ÓRGÃOS EM DOADORES VIVOS OU PACIENTES.

NÃO REUTILIZAR. A REUTILIZAÇÃO DE SOLUÇÃO DE TRANSPLANTE PODE CAUSAR INFECCÃO OU CONTAMINAÇÃO CRUZADA SOROLÓGICA.



Apenas para utilização única.

NÃO reutilizar!!

Eliminar qualquer porção não utilizada.

PRECAUÇÕES

O órgão do doador deve ser irrigado antes da reperfusão para remover a CoStorSol®. O órgão deve ser irrigado com solução fisiológica para evitar a ocorrência (no receptor) de potenciais complicações cardiovasculares graves, como paragem cardíaca hipercalémica ou bradiarritmia. Isto é necessário devido à elevada concentração de potássio na solução. Estas precauções devem ser tomadas durante a remoção do órgão do doador para evitar a paragem cardíaca.

A CoStorSol® inclui componentes (alopurinol e pentafracção) que individualmente causaram reacções de hipersensibilidade em pacientes. Além disto, os aditivos recomendados [ou usados com a CoStorSol® (penicilina, insulina e dexametasona)] estão individualmente associados a reacções de hipersensibilidade em pacientes. Os médicos devem consultar a rotulagem individual do fármaco e estar alertas para tratar possíveis reacções.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram observadas complicações cardiovasculares, como a bradiarritmia, em casos onde foi usada solução CoStorSol® nova para repetir a irrigação do órgão nas três (3) horas antes do transplante, ou quando a CoStorSol® não foi totalmente irrigada do órgão antes do transplante.

Alguns relatos casuísticos em situações onde esta solução foi usada na preservação de enxerto hepático descrevem problemas clínicos incluindo alterações funcionais hepáticas, resultados desfavoráveis, incluindo a morte, e biopsias que mostram danos isquémicos no fígado com ou sem sinais de rejeição ligeira.

PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO COM FÍGADO, RIM E PÂNCREAS

Arrefecer a solução entre 2° e 6° C (36° a 43° F). Remover o invólucro antes de utilizar. Verificar se existem fugas em cada um dos sacos apertando bem o recipiente. Se for detectada uma fuga, eliminar o recipiente da solução. Com o invólucro removido, efectuar uma inspecção visual da solução para verificar se existem partículas. Não utilizar a solução se for perceptível a existência de partículas, precipitados ou contaminação evidentes.

Imediatamente antes da utilização, adicionar de forma asséptica os seguintes aditivos:

1. Penicilina G, 200 000 unidades
2. Insulina regular, 40 unidades
3. Dexametasona, 16 mg

A glutatona, um dos componentes do CoStorSol®, oxida durante a conservação. Se pretender, podem ser adicionados mais 0,922 g/l (3 mmole/l) de glutatona se a política do centro de transplante ou se os requisitos do pessoal cirúrgico o exigir. (Boudjema et al, Transpl. Proc. 23[5]1991; Merion et al, Transpl. Proc. 23[4]1991).

Remover a tampa de protecção do orifício de saída do saco designado por orifício do conjunto de administração. Inserir o espigão do conjunto de administração no orifício do saco com um movimento de rotação. Abrir o grampo do conjunto de administração. Segurar o conjunto de administração na vertical acima do saco da solução e depois apertar o saco da solução para encher o conjunto de administração. Fechar o grampo.

Antes de ligar o órgão, o recipiente da solução deve ser suspenso a uma altura suficiente para permitir um fluxo regular da solução e para produzir débitos de pelo menos 30 ml/min durante a irrigação. Abrir o grampo para iniciar a irrigação. A irrigação deve continuar até que o órgão apresente uma palidez uniforme e o efluente esteja relativamente límpido.

VOLUMES MÍNIMOS SUGERIDOS

Irrigação aórtica <i>in situ</i> :	Adultos, 2-4 l Crianças, 50 ml/kg
Perfusão <i>ex vivo</i> : fígado (através da veia porta e árvore biliar)	Adultos, 1200 ml Crianças, 50 ml/kg
Pâncreas ou rim:	Adultos, 300-500 ml Crianças, 150-250 ml

A solução adicional deve ser vertida no recipiente que contém o órgão. Vedar o recipiente de forma asséptica. O recipiente de conservação do órgão deve ser mantido num recipiente de transporte bem isolado. Deve ser usado gelo para envolver o recipiente de conservação do órgão, mas não deve ser colocado dentro do recipiente, uma vez que o gelo pode entrar em contacto directo com o órgão. Os órgãos dos doadores devem ser irrigados antes da anastomose para remover a CoStorSol® (consultar a secção PRECAUÇÕES). Para minimizar os resíduos ou a solução no fígado irrigar com um litro de Lactato de Ringer através da veia porta hepática imediatamente antes da anastomose.

TEMPOS DE ISQUEMIA

Os tempos recomendados para cada órgão são:

<u>Tempos para isquemia a frio</u>		<u>Tempos de isquemia a quente</u>	
Fígado	menos de 17 horas	Fígado	menos de 2,5 horas
Rim	menos de 23 horas	Rim	menos de 2,5 horas
Pâncreas	menos de 21 horas	Pâncreas	menos de 2,5 horas

ATENÇÃO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.



Fabricado por:
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
+1262.723.6715 Telefone
+1262.723.4013 Fax

Distribuidor:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
uma subsidiária da Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
10 Upper Richmond Road
Londres SW16NP
Reino Unido
+44(0)20.3411.8326 Telefone



Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH Haia
The Netherlands
+31(0)70.345.8570 Telefone
+31(0)70.346.7299 Fax



Manufactured By:
Preservation Solutions, Inc.
980 Proctor Drive
P.O. Box 937
Elkhorn, WI 53121
+1.262.723.6715 Telephone
+1.262.723.4013 Fax

Distributor:
Bridge to Life (Europe) Ltd.
a subsidiary of Bridge to Life Ltd.
Suite 162, Hill House
210 Upper Richmond Road
London SW156NP
United Kingdom
+44(0)20.3411.8326 Telephone



Emergo Europe
Molen straat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
+31(0)70.345.8570 Telephone
+31(0)70.346.7299 Fax